SGSV
SSSH
SSSO

SSSH SR

Le dossier de stérilisation :
Pourquoi faire ? Et ce qu'il ne faut pas faire…

H.Ney

Une habitude ??

Pourquoi ce titre?

On gueule beaucoup contre la routine, mais il suffit d'en sortir pour se rendre compte que c'est le prix de la paix

Jean Louis Gagnon

Le prix de la paix?

3.2 Exigences générales

L'établissement doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité pour le retraitement des dispositifs médicaux et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences légales et normatives mentionnées dans le chapitre 2.1.
Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation du retraitement des dispositifs médicaux est à privilégier.

Les opérations de retraitement des dispositifs médicaux comportent les étapes suivantes :

- le tri
- le pré-traitement (selon les besoins, au lieu d'utilisation ou à la stérilisation centrale),
- le nettoyage, la désinfection,
- les contrôles de propreté et de fonctionnalité,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- la libération des charges,
- le stockage et la mise à disposition.

Le processus de retraitement d'un dispositif médical est déterminé par l'ensemble (ou une partie) des opérations citées précédemment.

La responsabilité de l'exécution de chaque opération du retraitement des dispositifs médicaux est définie et consignée par écrit.

SGSV
SSSH
SSSO

Le prix de la paix?

3.4 Exigences relatives à la documentation

La documentation nécessaire au système de management de la qualité comprend :

a) les documents de référence : lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations.

b) les procédures et les instructions, concernant toutes les étapes du processus de retraitement des dispositifs médicaux et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires.

c) les contrats et conventions :
   - les contrats des sous-traitants (par exemple : stérilisation par un tiers),

onnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

   - les contrats de maintenance et de validation des équipements et des installations.

d) les documents d'enregistrement, notamment :
   - les résultats des contrôles des différentes étapes du processus : lavage, conditionnement, stérilisation
   - les résultats des contrôles de l'environnement
   - les dossiers de stérilisation
   - les rapports de maintenance et de validation,
   - les non conformités et les actions correctives,
   - les formations des collaborateurs

SGSV
SSSH
SSSO

Le prix de la paix?

5.1 Ressources humaines

5.1.1 Généralités

La qualité du retraitement des dispositifs médicaux dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire et de l'expérience, de la formation initiale et professionnelle, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Pour toutes les méthodes de stérilisation, les contrôles suivant doivent être effectués :

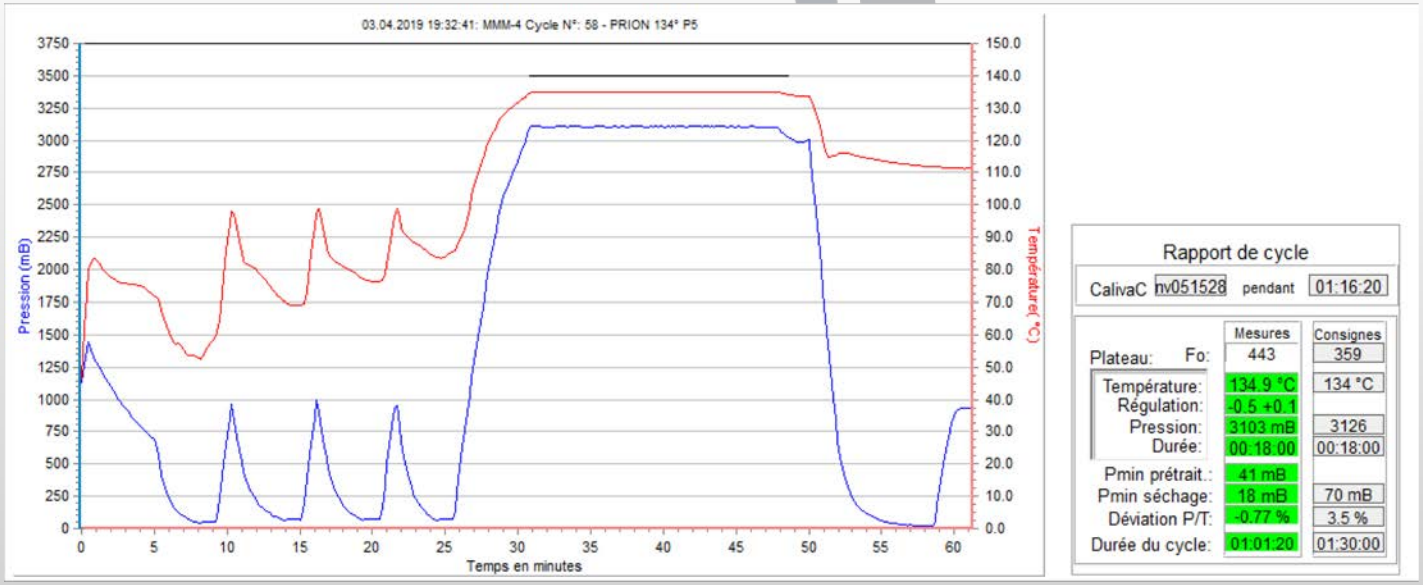
1) **Vérification de l'obtention des paramètres** (ex : température, pression, temps ou d'autres paramètres comme la concentration de l'agent stérilisant ou le poids de la cartouche d'EO) par comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
2) **Vérification des indicateurs chimiques** en fin de cycle selon les instructions du fabricant :
   - Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage
   - Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge. Il est recommandé d'utiliser un indicateur chimique de classe 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
3) **Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages** (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.

SGSV
SSSH
SSSO

Posons les bonnes questions…

Qui a le droit de libérer une charge?

- ATS niveau 1
- ATS non formé niveau 1
- MAIS au bénéfice d'une formation interne au service PARCE QUE 2 sondes embarquées de mesures de température et de pression sont associées à chaque cycle



SGSV SSSH SSSO

Posons les bonnes questions…

Du point de vue du devoir de diligence, un dossier ne stérilisation non conforme c'est :

- Pas bien grave…
- Grave…
- Très grave…

- Dans quelles circonstances ??

SGSV
SSSH
SSSO

Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE Direction des Opérations	SF001.6 Diffusion : 28.12.2017
Dossier de stérilisation		
Rédigé :C.Brebier /22.12.2017	Vérifié :A.Brunetti/22.12.2017	Approuvé :H.Nay/22.12.2017

Date		N° de stérilisateur	

N° Cycle	Nom du programme	Description de la charge : Produits, blocs ou n° lot	Contrôles[1]	C	NC	Actions entreprises si NC	Visa
	Test fuite d'air	---- ---- ---- ---- ---	Graphique				
	Chauffage	---- ---- ---- ---- ---	Graphique				
	B-D	---- ---- ---- ---- ---- ----	Graphique				
		---- ---- ---- ---- ---- ----	Test B-D				
		---- ---- ---- ---- ---- ----	Emulateur				
			Graphique				
			Emulateur				
			Emballages[2]				
			Sonde embarquée				
			Graphique				
			Emulateur				
			Emballages[2]				
			Sonde embarquée				
			Graphique				
			Emulateur				
			Emballages[2]				
			Sonde embarquée				

Note 1 : Cocher la case correspondante : C = « Conforme » ; NC = « Non Conforme »
Note 2 : Emballage = Sec + Intègre + indicateur d'exposition viré

Nous parlons de ce document

Nous l'archivons 12 ans

Relevé de tous les dossiers depuis 3 ans

Contrôles à postériori

Corrections si possibles

Définitions d'items critiques et non critiques

Items Critiques

- Rattachement au mauvais cycle ou pas de traçabilité
- Conformité des sachets non notés
- Dossier de stérilisation non rempli / non signé
- Erreur de type de cycles / d'indicateur chimique

SGSV
SSSH
SSSO

Items non Critiques

- *Indicateur chimique non rempli*
- Indicateur chimique mal rempli (incomplet)
- Oubli d'indicateur chimique

- Erreur de numéro de cycle ou type de cycle sur le dossier de stérilisation
- Différence entre le chargement (moins de produits) et le déchargement (plus de produits)
- Traçabilité informatique du cycle rattaché à un autre stérilisateur

SGSV
SSSH
SSSO

Items non Critiques

- Cycle annulé non noté dans le dossier de stérilisation
- Dossier de stérilisation non daté et/ou pas de numéro de stérilisateur

- Sondes embarquées non associées au bon cycle
- Oubli de mettre les sondes
- Pas de sondes lues

- Cycle aurait dû être refait et/ou demande de dérogation

SGSV
SSSH
SSSO

Situation relevée (Revue de direction 2018 source A.Brunetti RAQ)

SURVEILLANCE ET MESURE

- *Dossiers de stérilisation :*
- Processus stériliser
- Contrôle des dossiers de stérilisation : 465 NC / 7273 cycles vapeur

- Hausse des NC critiques : 1.6 %, 0.7% en 2017

Nbre NC non critiques	Nbre NC critiques	%NC critiques	Nbre cycles vapeur	%NC critiques / cycles	%NC / cycles vapeur
465	113	24	7273	1.6	6.4

SGSV
SSSH
SSSO

Données 2018

Rattachement au mauvais cycle	Conformité sachets non notée	Dossier de stérilisation non rempli / non signé	Erreur de type de cycle	Mois
				1
28	29	53	3	113
Rattachement au mauvais cycle	Conformité sachets non notée	Dossier de stérilisation non rempli / non signé	Erreur de type de cycle	Totaux

	Nbre NC non critiques	Nbre NC critiques	%NC critiques	Nbre cycles vapeur	%NC critiques / cycles	%NC / cycles vapeur
Janvier	32	4	13	641	0.6	5.0
Février	34	4	12	605	0.7	5.6
Mars	39	6	15	671	0.9	5.8
Avril	39	5	13	583	0.9	6.7
Mai	43	9	21	637	1.4	6.8
Juin	45	8	18	578	1.4	7.8
Juillet	29	6	21	590	1.0	4.9
Août	30	8	27	552	1.4	5.4
Septembre	46	25	54	540	4.6	8.5
Octobre	28	13	46	679	1.9	4.1
Novembre	51	11	22	640	1.7	8.0
Décembre	49	14	29	557	2.5	8.8
Total	465	113	24	7273	1.6	6.4

SGSV
SSSH
SSSO

Données 2018

Nombre d'occurrences par ATS

ATS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total général
1- STE1		2									2	3	7
2- STE1						1			3			1	5
3- STE1	1	1		1	1							1	5
4-STE1					1	1		1	1		1	1	6
5- NON									1				1
6-STE1	1			2		1	2	2		2	1		11
7-STE1				2									2
8- STE1			1		1								2
9- STE1		1	1			3	3		3	2			13
10-STE1								1					1
11- NON	1		1										2
12-STE1			1							1	1		3
13-STE1					1	1	1		1	2	1		7
14-STE1	1				1	1			1			4	8
15-NON			1						1				2
16-STE1									5				5
17-NON			1		1								2
18-STE1										1			1
19-NON											1		1
20-STE1											1	1	2
Total généra	4	4	6	5	6	8	6	4	16	8	8	11	86

SGSV
SSSH
SSSO

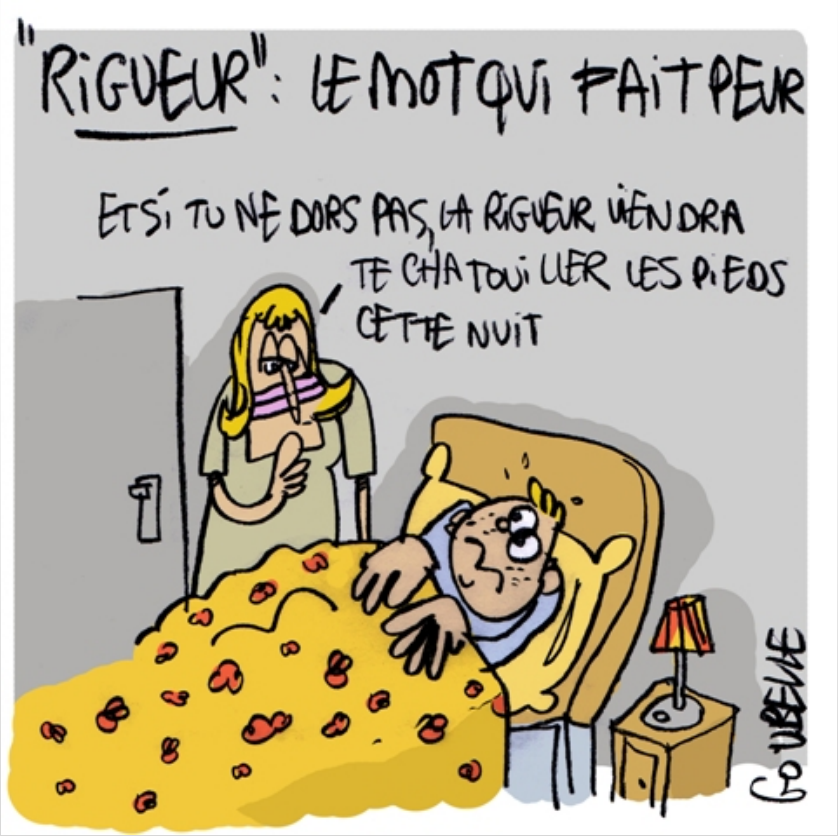
Préconisations

- Réduire le taux et la criticité des non conformités

- Evaluation suivi formation des ATS du secteur autoclave selon la méthodologie standardisée existante et les exigences légales par le staff encadrement

Et Vous? Qu'en pensez vous?

SGSV
SSSH
SSSO

Ce qui est affirmé sans preuve, peut être nié sans preuve

Euclide